

Bloc infraclaviculaire échoguidé à injection unique vs bloc axillaire échoguidé à injection double: une étude randomisée de non-infériorité



Ariane Boivin
Marie-Josée Nadeau, Nicolas Dion, Simon Lévesque,
Pierre C. Nicole, Alexis F. Turgeon

Bloc infraclaviculaire échoguidé à **injection unique**

Avantages

- Simple d'exécution
- Efficace et reproductible
- Sécuritaire

Inconvénients

- Site profond
- Site non compressible

Bloc axillaire

Avantages

- Site superficiel
- Site compressible

Nouvelle technique
échoguidée à **double** injection

- Simple
- Rapide
- Efficace

OBJECTIF PRINCIPAL

Comparer le taux de bloc sensitif
complet à 30 minutes

Le **bloc axillaire** échoguidé à double injection possède un **taux non inférieur** de bloc sensitif complet à 30 minutes au **bloc infraclaviculaire** échoguidé à injection unique, considérant une **marge de non-infériorité de 10%**

HYPOTHÈSE

Objectifs secondaires

- Rapidité d'installation du bloc
- Taux de succès chirurgical
- Taux de bloc moteur complet à 30 minutes
- Temps d'exécution des deux techniques
- Douleur lors de la technique
- Incidence de complications
- Satisfaction des patients

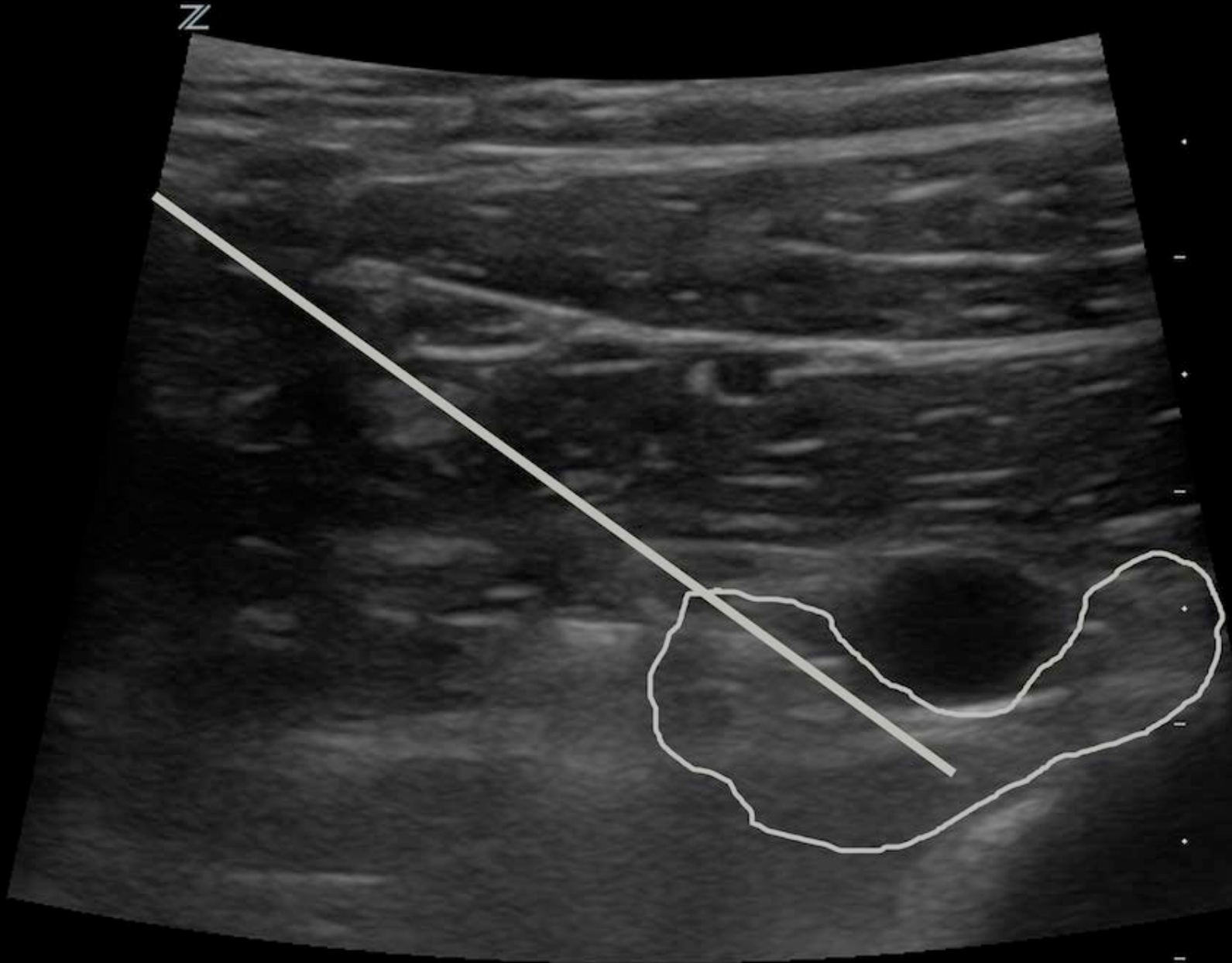
- Étude de **non infériorité**, prospective, randomisée, à simple insu
- 2 hôpitaux du CHU de Québec
- Recrutement de septembre 2012 à février 2013
- Approbation du comité d'éthique
- Enregistrement à *Clinicaltrials.gov*

Population

Critères d'inclusion	Critères d'exclusion
18 ans et plus	Allergie aux AL
Classe ASA 1 à 3	C-I à une ALR
Chirurgies du coude, de l'avant-bras, du poignet ou de la main sous anesthésie régionale	Insuffisance hépatique ou rénale sévère
	IMC > 40 kg/m ² ou poids < 45 kg
	Chirurgie antérieure dans la région axillaire ou infraclaviculaire
	Déficit neurologique préexistant
	Grossesse ou allaitement

INTERVENTIONS

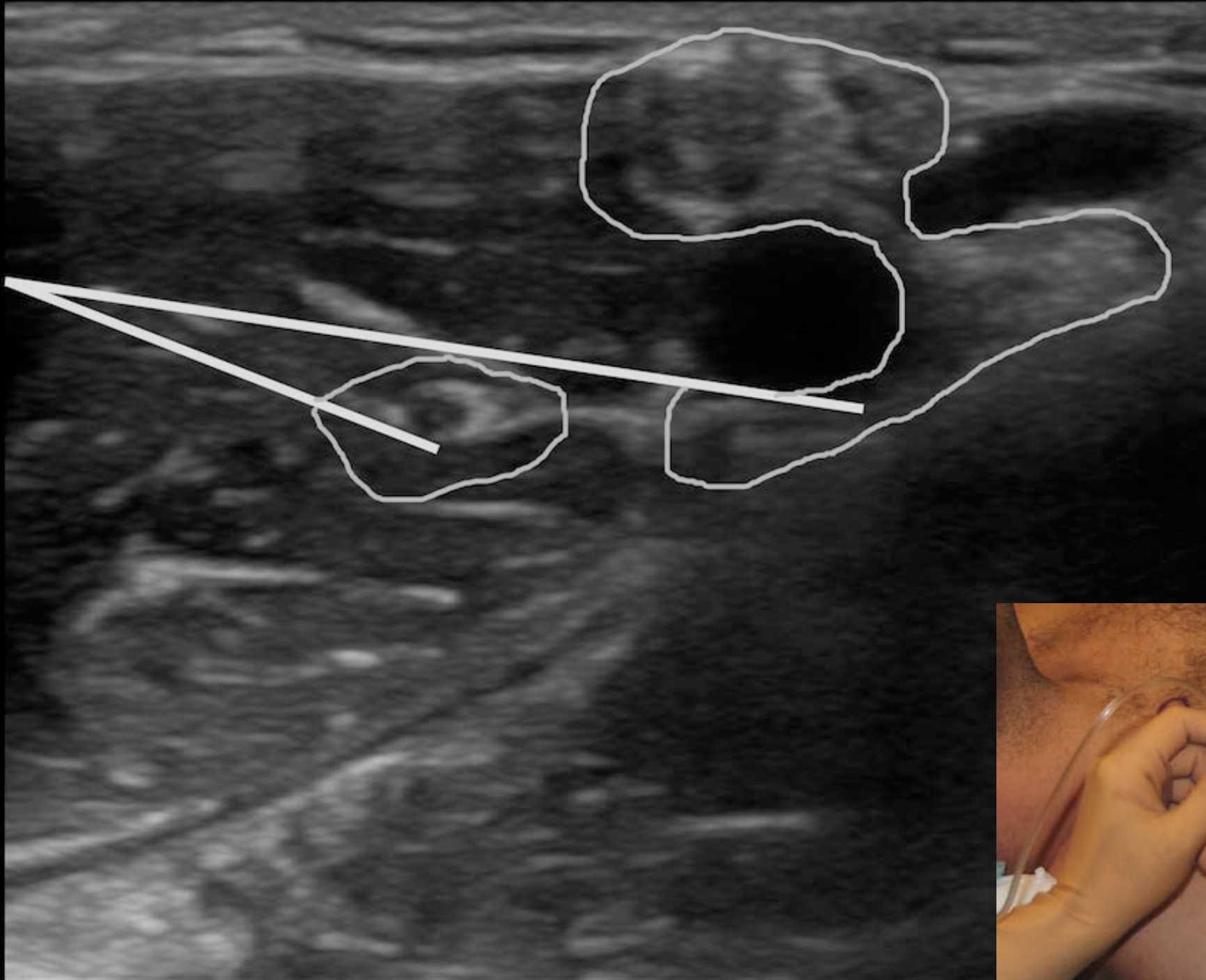
Bloc infraclaviculaire échoguidé à injection unique



30 ml de
mépivacaïne 1,5%
postérieurement à
l'artère axillaire



Bloc axillaire échoguidé à injection double



25 ml de
mépivacaïne 1,5%
postéro-médial à
l'artère
& 5 ml autour du
nerf musculocutané



Évaluateur à l'aveugle

Évaluation aux 5 minutes jusqu'à l'atteinte d'un bloc complet, à concurrence de 30 minutes

Nerfs

Médian

Ulnaire

Radial

Musculocutané

Échelle d'évaluation sensitive

0 = sensation normale au froid

1 = hypoesthésie au froid

2 = anesthésie au froid



Nerfs

Médian: flexion 2^e et 3^e doigts

Ulnaire: abduction des doigts

Radial: extension des doigts

Musculocutané: flexion du coude

Échelle d'évaluation motrice

0 = force normale

1 = parésie

2 = paralysie

Musculocutané



Entrevue téléphonique à 24 heures et 1 mois

Questionnaire standardisé:

- Satisfaction des patients
- Complication potentiellement attribuable au bloc

Calcul de la taille d'échantillon

- Taux de succès de 90%
- Limite de non-infériorité de 10%
- Erreur alpha de 5%
- Puissance de 80%

224 patients

Analyses statistiques

Analyses en intention de traitement

Objectif primaire:

Limite de non-infériorité de **10%** avec IC 90%

Objectifs secondaires:

IC 95%

Variables continues

Test *t de Student* ou test de *rang signé de Wilcoxon*

Proportions

Test du *Chi carré* ou de *Fisher*

Installation du bloc

Log rank sur courbe de survie *Kaplan Meier*

$p < 0,05$

RÉSULTATS

284 patients approchés

29 refus de
l'anesthésie régionale

9 refus de participer

22 Patients exclus

- 7 déficit neurologique préexistant
- 4 contraintes du bloc opératoire
- 3 patients < 18 ans
- 2 anticoagulation
- 1 chirurgie antérieure axillaire
- 1 évaluation motrice impossible
- 1 pacemaker ipsilatéral à la chirurgie
- 1 capsulite empêchant l'abduction du bras
- 1 anesthésie locale
- 1 insuffisance rénale sévère

224 patients randomisés

Groupe I
n=112

Groupe A
n=112

Caractéristiques des patients

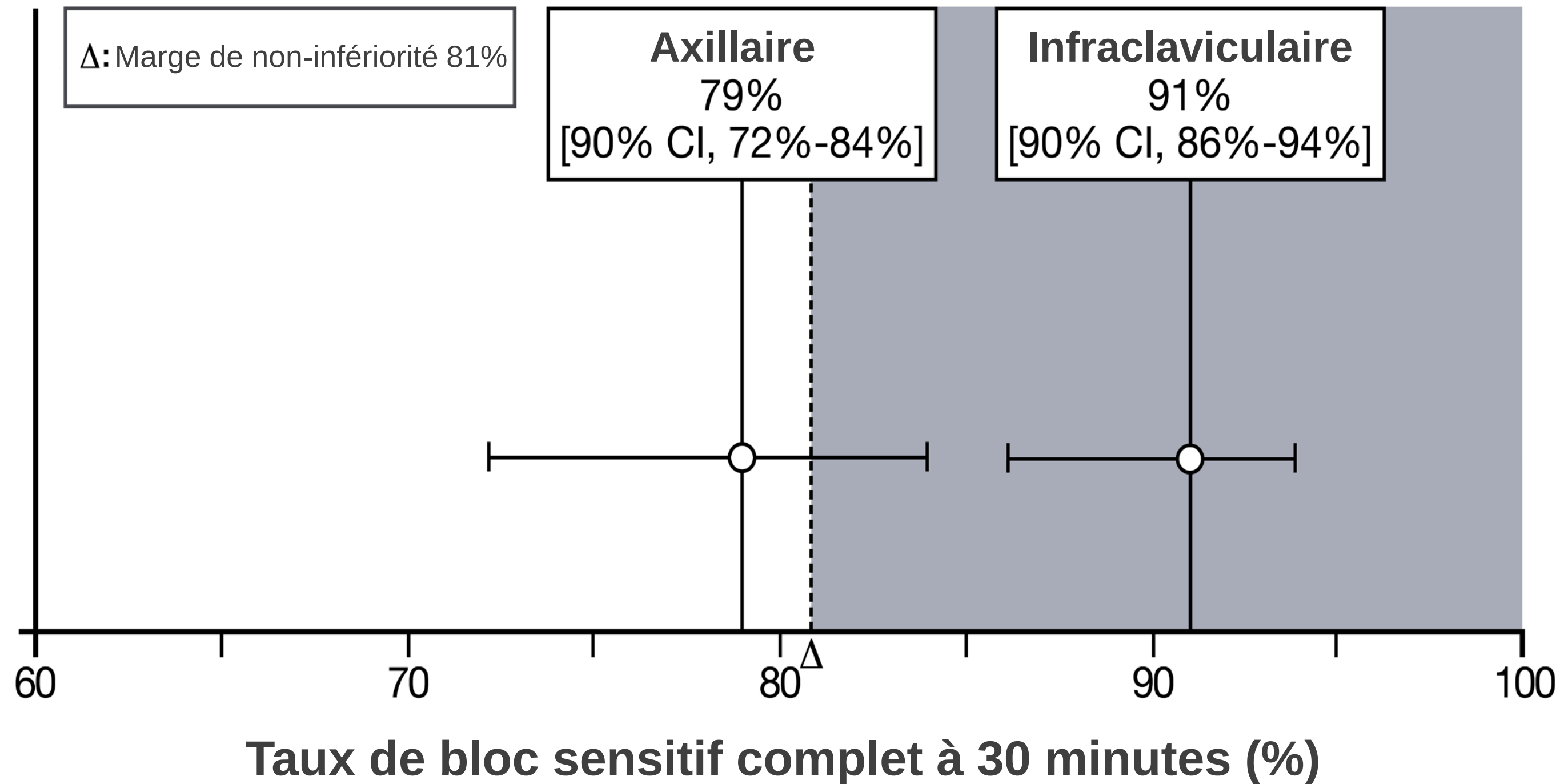
	Groupe Infraclaviculaire (n=112)	Groupe Axillaire (n=112)
Âge [†]	52 ± 16	48 ± 19
Homme / Femme	73 / 39	72 / 40
IMC [†]	25,3 ± 3,8	26,4 ± 4,1
Diabète	9	4
ASA 1/2/3	73 / 37 / 2	60 / 45 / 7
Main / poignet / avant-bras / coude	80 / 23 / 4 / 5	79 / 25 / 2 / 6
Durée de la chirurgie, min*	40 (20-55)	31 (15-55)
Utilisation du garrot		
Nombre de patients	84	85
Durée, min*	37 (27-49)	31 (18-50)

[†] Moyenne ± écart type

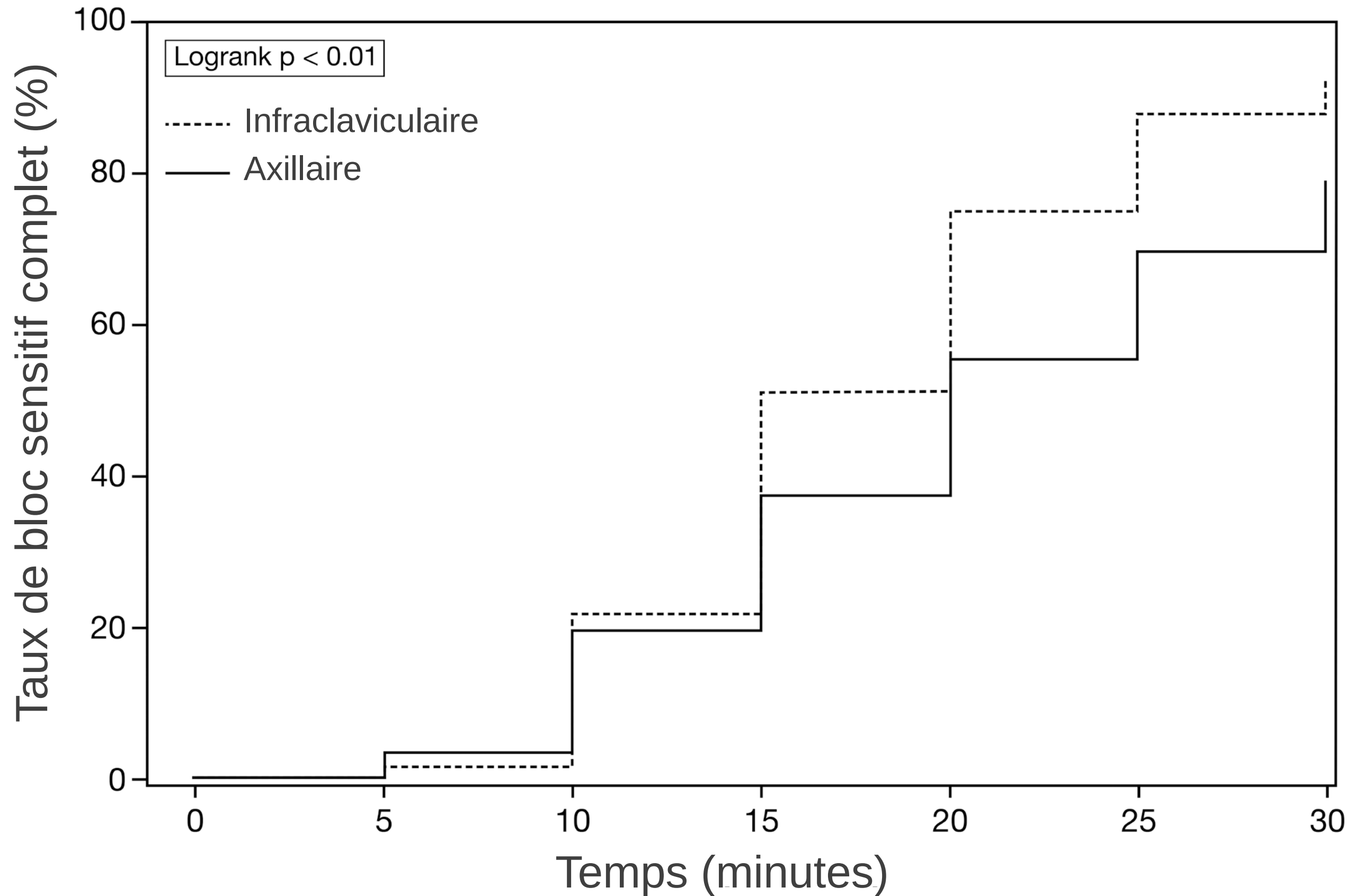
* Médiane et intervalle interquartile 25-75%

ASA: Classification préopératoire de l'*American Society of Anesthesiologists*

Bloc sensitif complet à 30 minutes



Installation du bloc sensitif



Caractéristiques des blocs

	Groupe Infraclaviculaire	Groupe Axillaire	<i>p</i>
Succès chirurgical, % (95% CI)	93 (87-96)	82 (74-88)	0,02
Bloc moteur à 30 minutes, % (95% CI)	71 (62-78)	54 (44-63)	<0,01
Temps d'exécution, s*	200 (157-258)	330 (235-446)	< 0,01
Douleur lors de la technique, EVA*	2 (1-4)	2 (1-4)	0,34
Paresthésie, n	11	16	0,32
Ponction vasculaire, n	2	1	0,62

* Médiane et intervalle interquartile 25-75%

Suivi postopératoire : 24 heures et 1 mois

Aucune complication majeure

Satisfaction des patients comparable

Discussion

Le taux de bloc sensitif du bloc axillaire est statistiquement et cliniquement moins élevé que celui du bloc infraclaviculaire

Bloc infraclaviculaire plus rapide d'exécution et d'installation

Cependant, la non-infériorité du bloc axillaire par rapport au bloc infraclaviculaire ne peut être exclue

Conclusion

Le **bloc infraclaviculaire échoguidé à injection unique** semble être le **bloc de choix**

Toutefois, le **bloc axillaire échoguidé à injection double** demeure une alternative **acceptable**

Merci

Dre Marie-Josée Nadeau

Dr Nicolas Dion

Dr Simon Lévesque

Dr Pierre C. Nicole

Dr Alexis F. Turgeon

Dr Gilles Chiniara

Tous les anesthésiologistes et inhalothérapeutes des hôpitaux

Résidents d'anesthésiologie:

Nicolas Côte, Louis-Olivier Fortin et Karine Fillion



UNIVERSITÉ
LAVAL



COMPLÉMENTS

Reporting of Noninferiority and Equivalence Randomized Trials

Extension of the CONSORT 2010 Statement

Gilda Piaggio, PhD

Diana R. Elbourne, PhD

Stuart J. Pocock, PhD

Stephen J. W. Evans, MSc

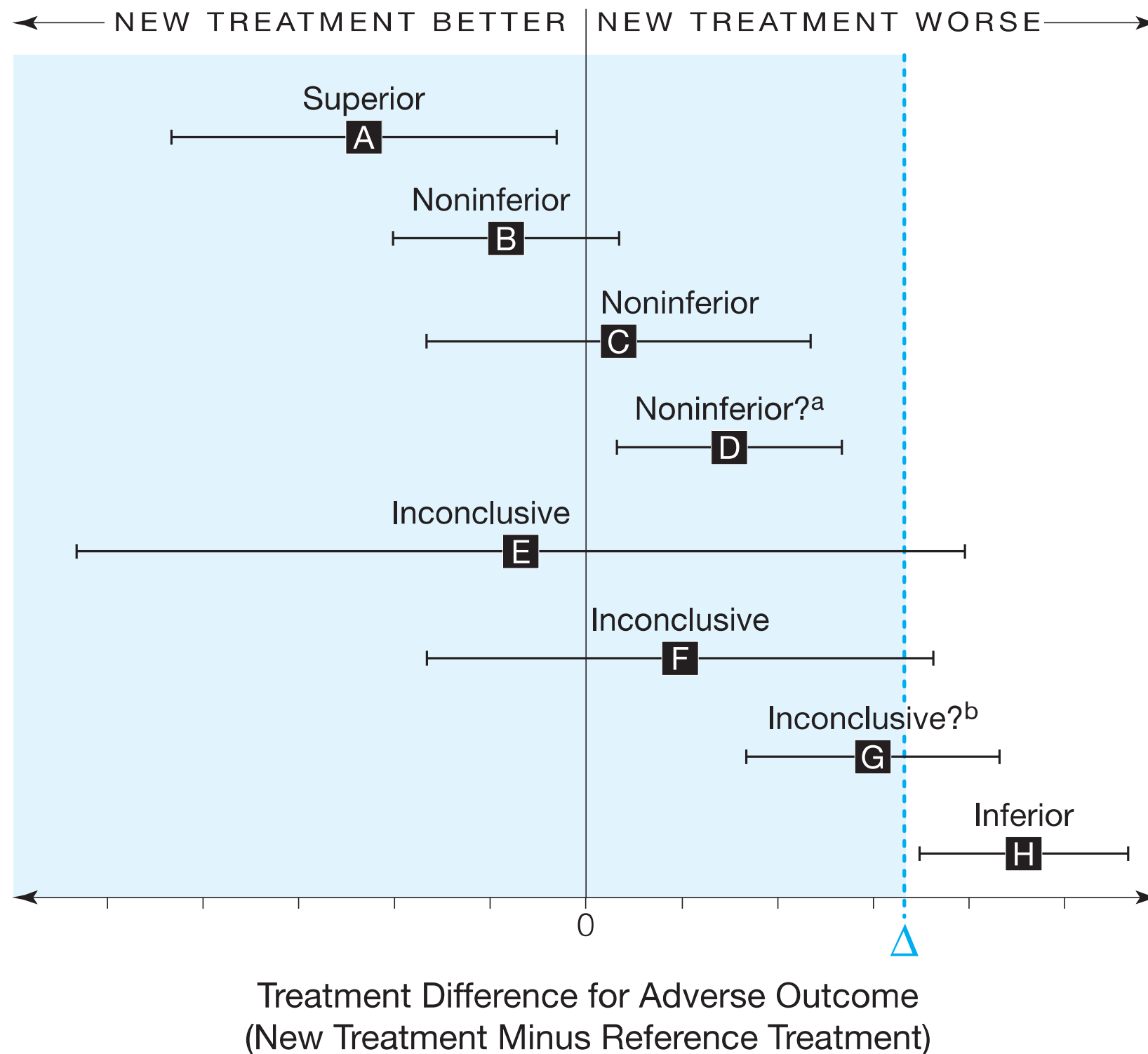
Douglas G. Altman, DSc

for the CONSORT Group

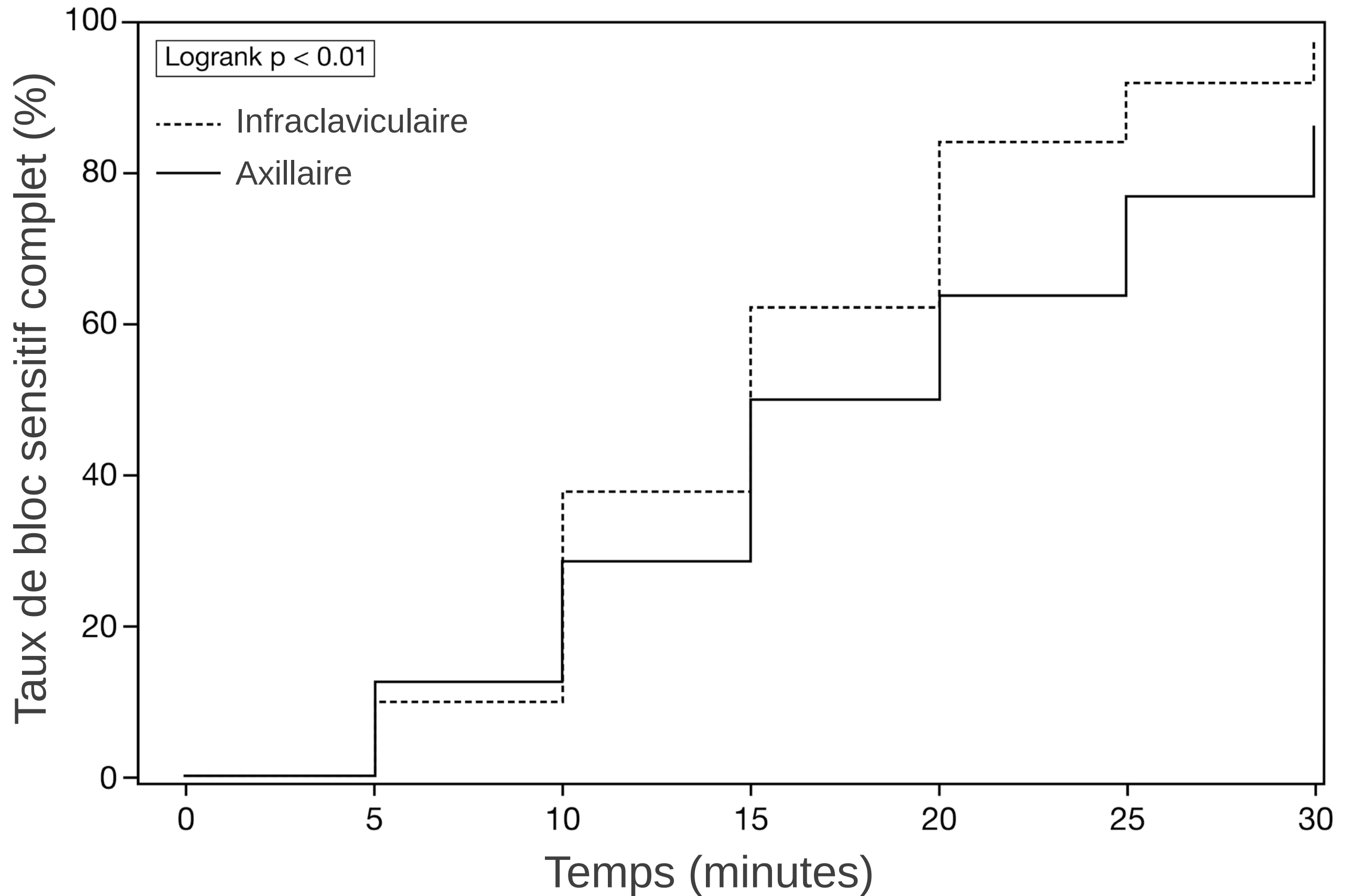
JAMA, December 26, 2012—Vol 308, No. 24

Non infériorité

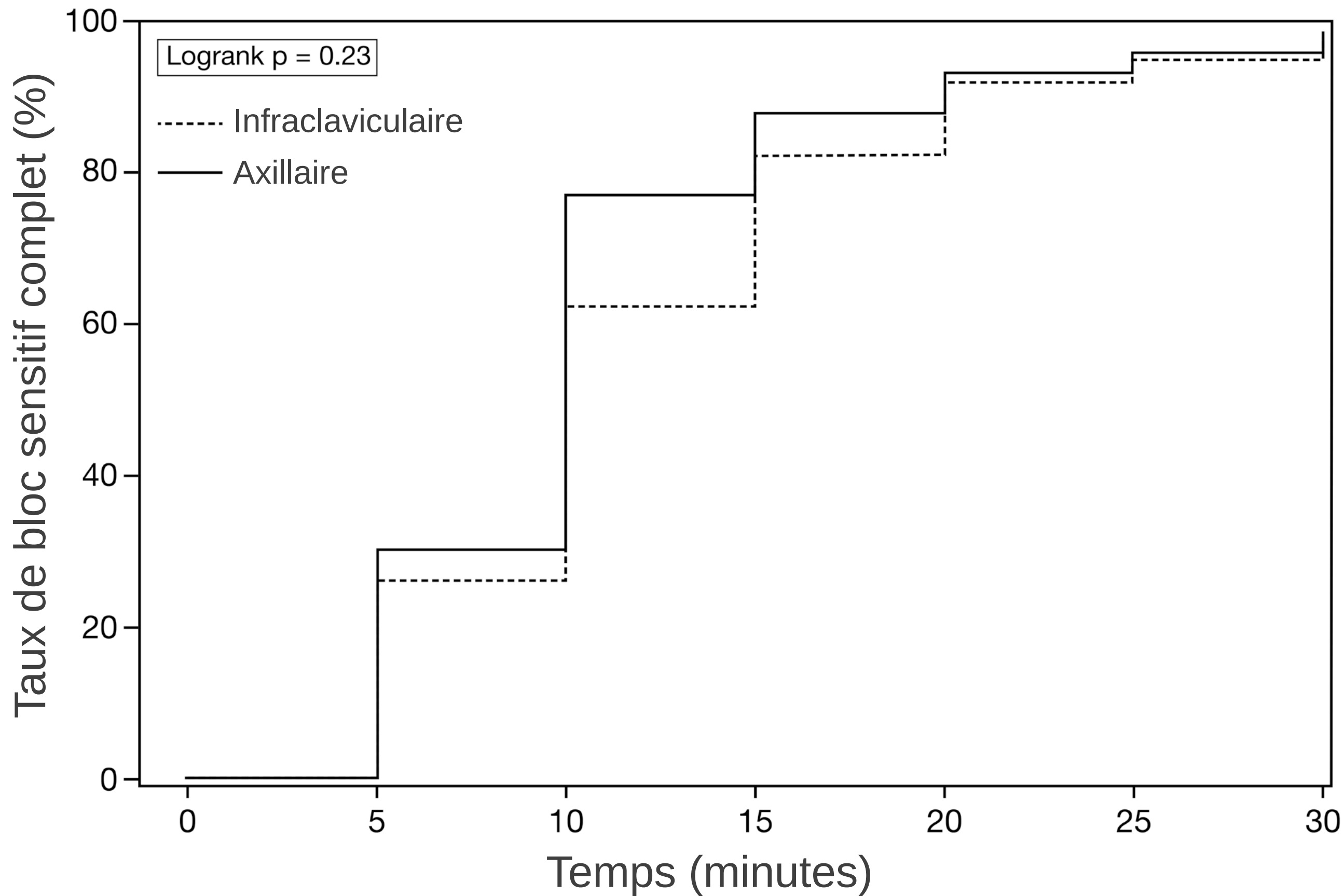
Figure 1. Possible Scenarios of Observed Treatment Differences for Adverse Outcomes (Harms) in Noninferiority Trials



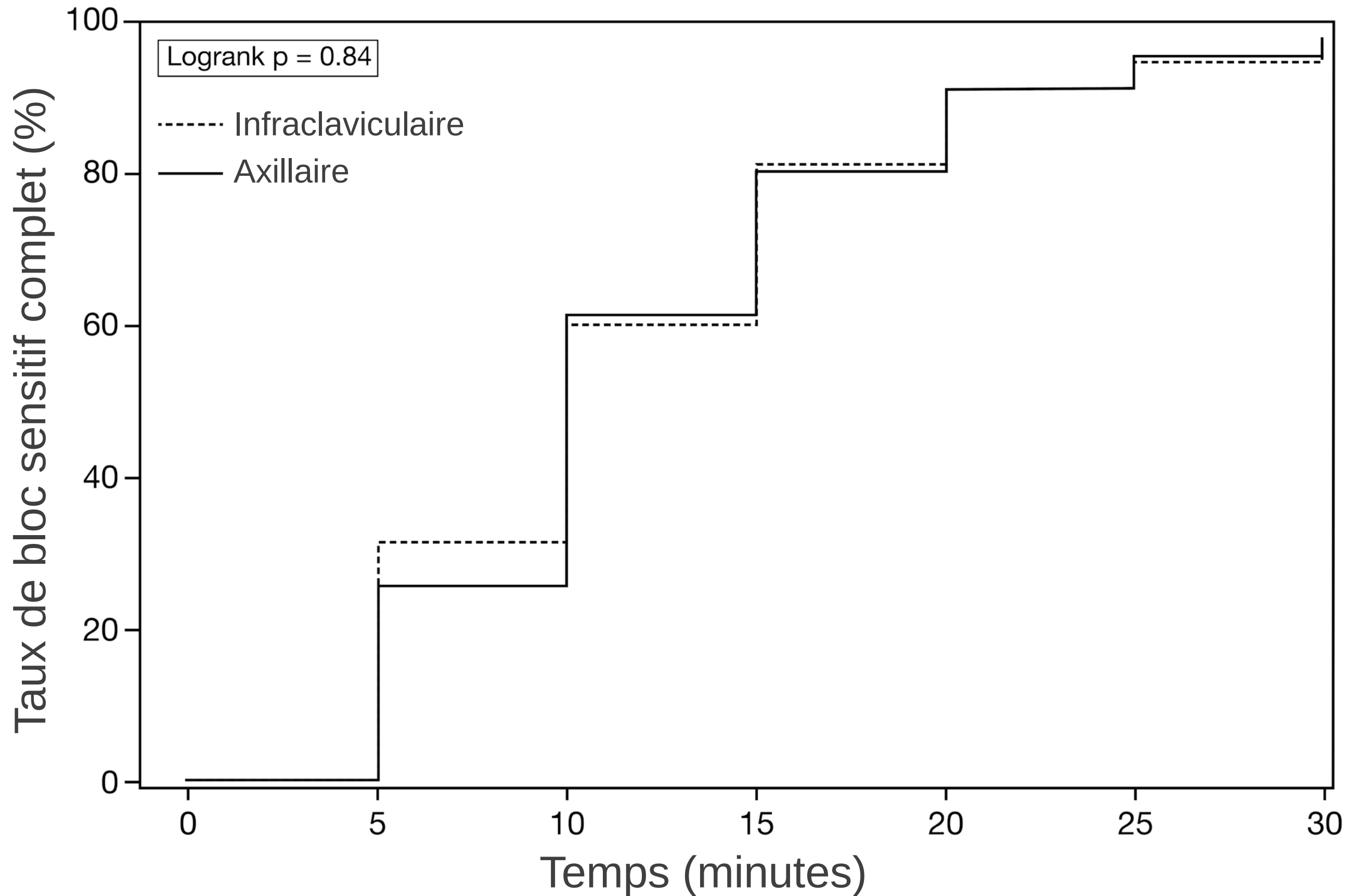
Bloc sensitif Médian



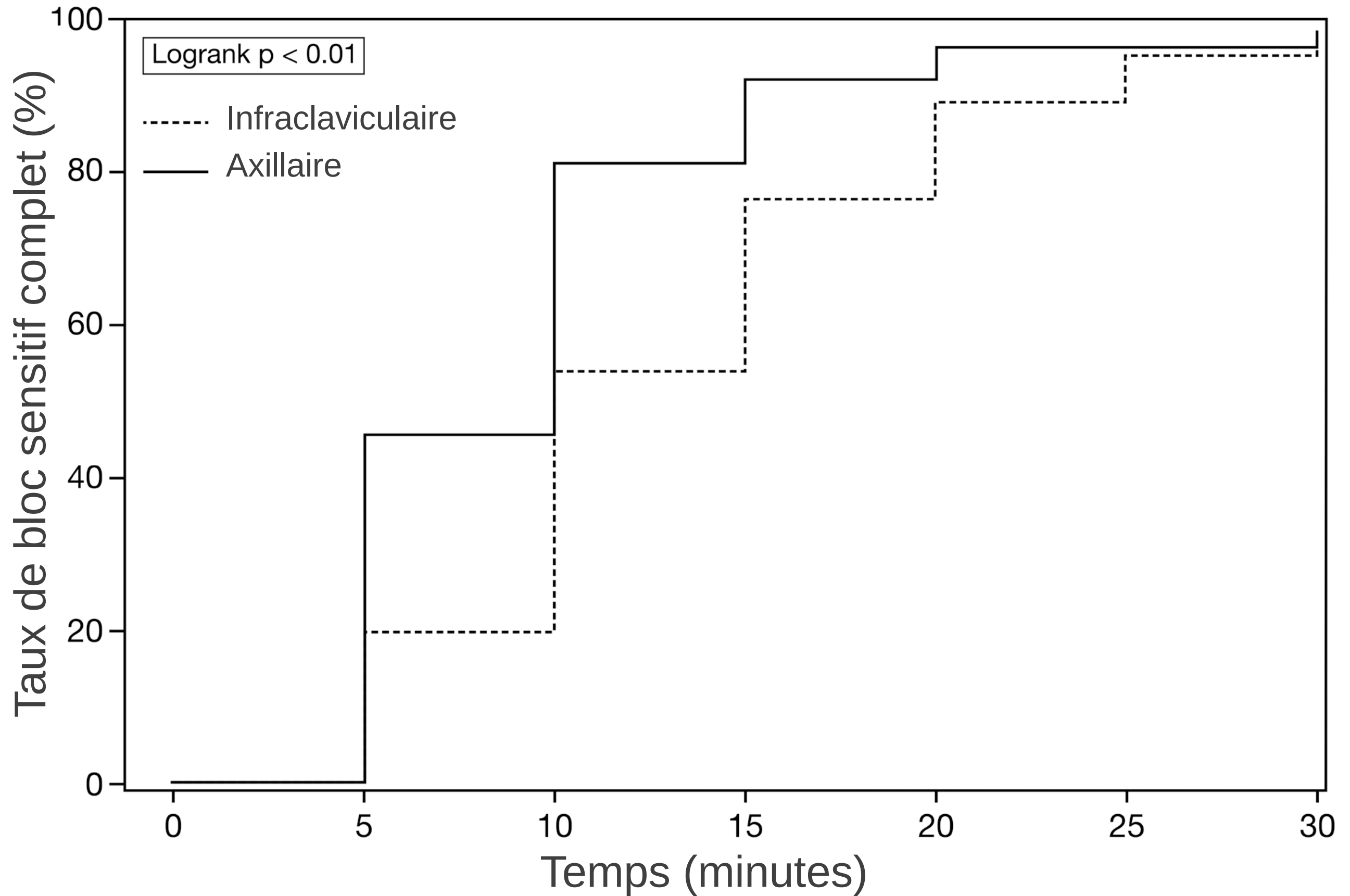
Bloc sensitif Radial



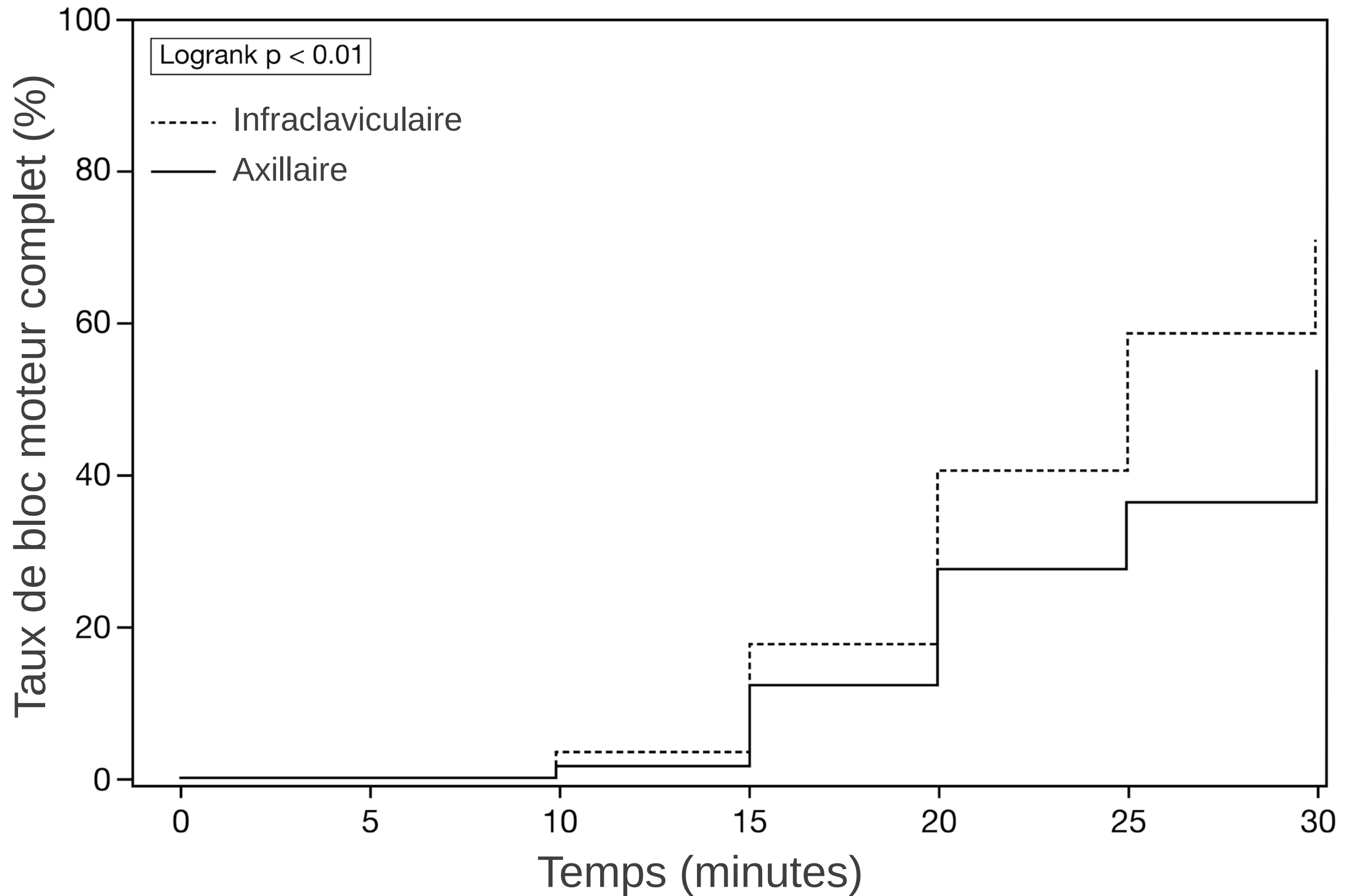
Bloc sensitif Ulnaire



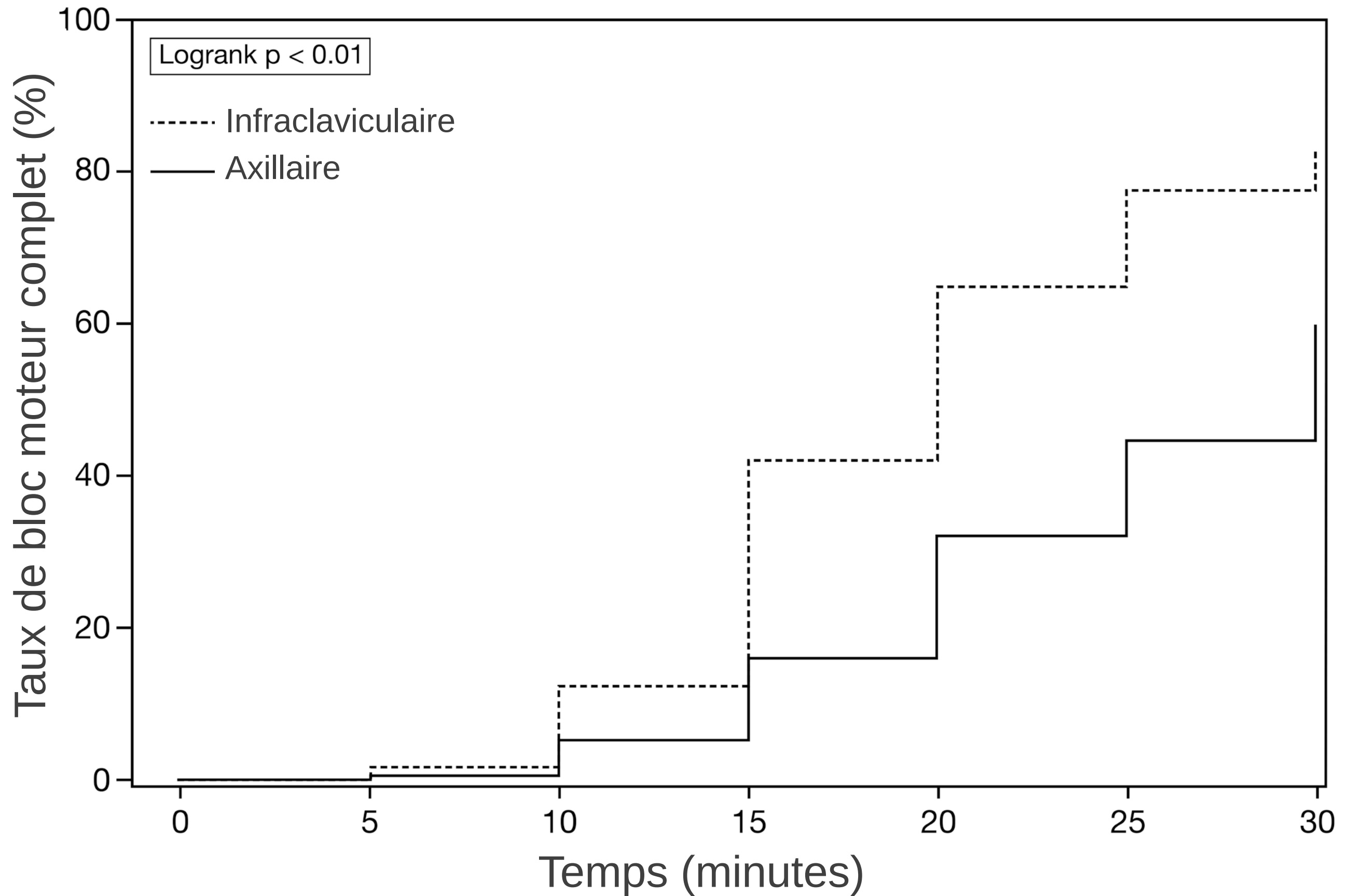
Bloc sensitif Musculocutané



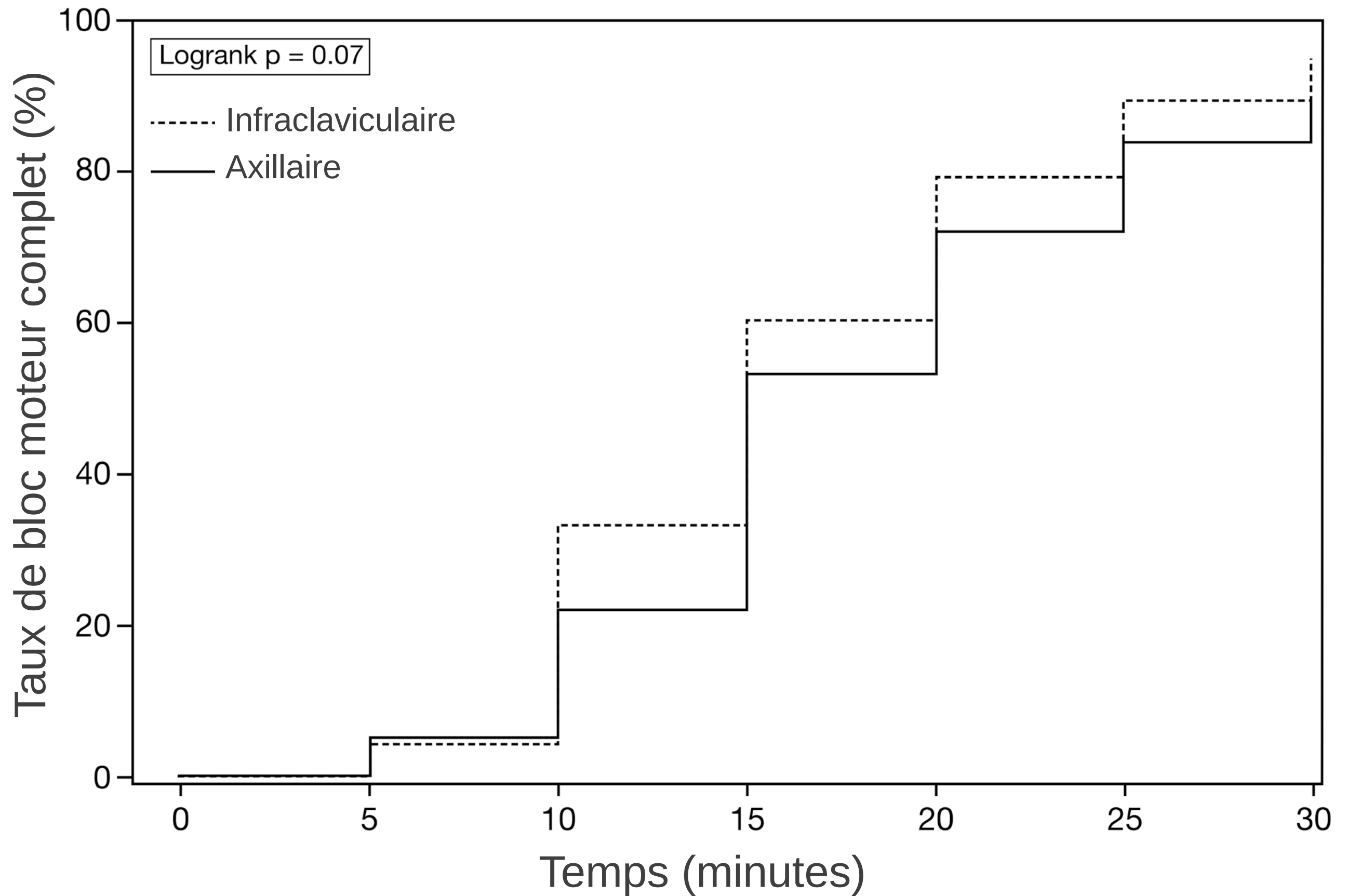
Bloc moteur Complet



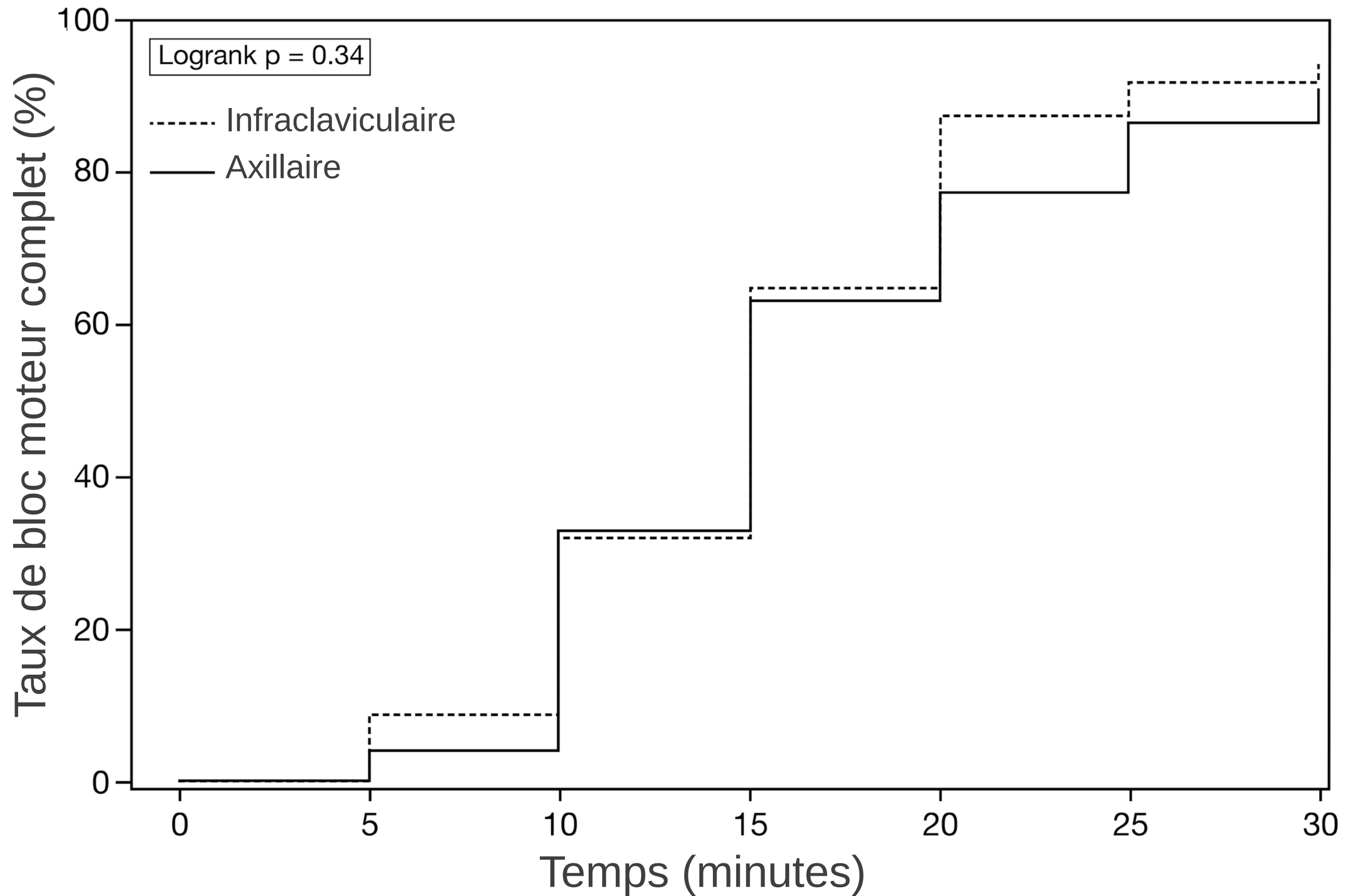
Bloc moteur Médian



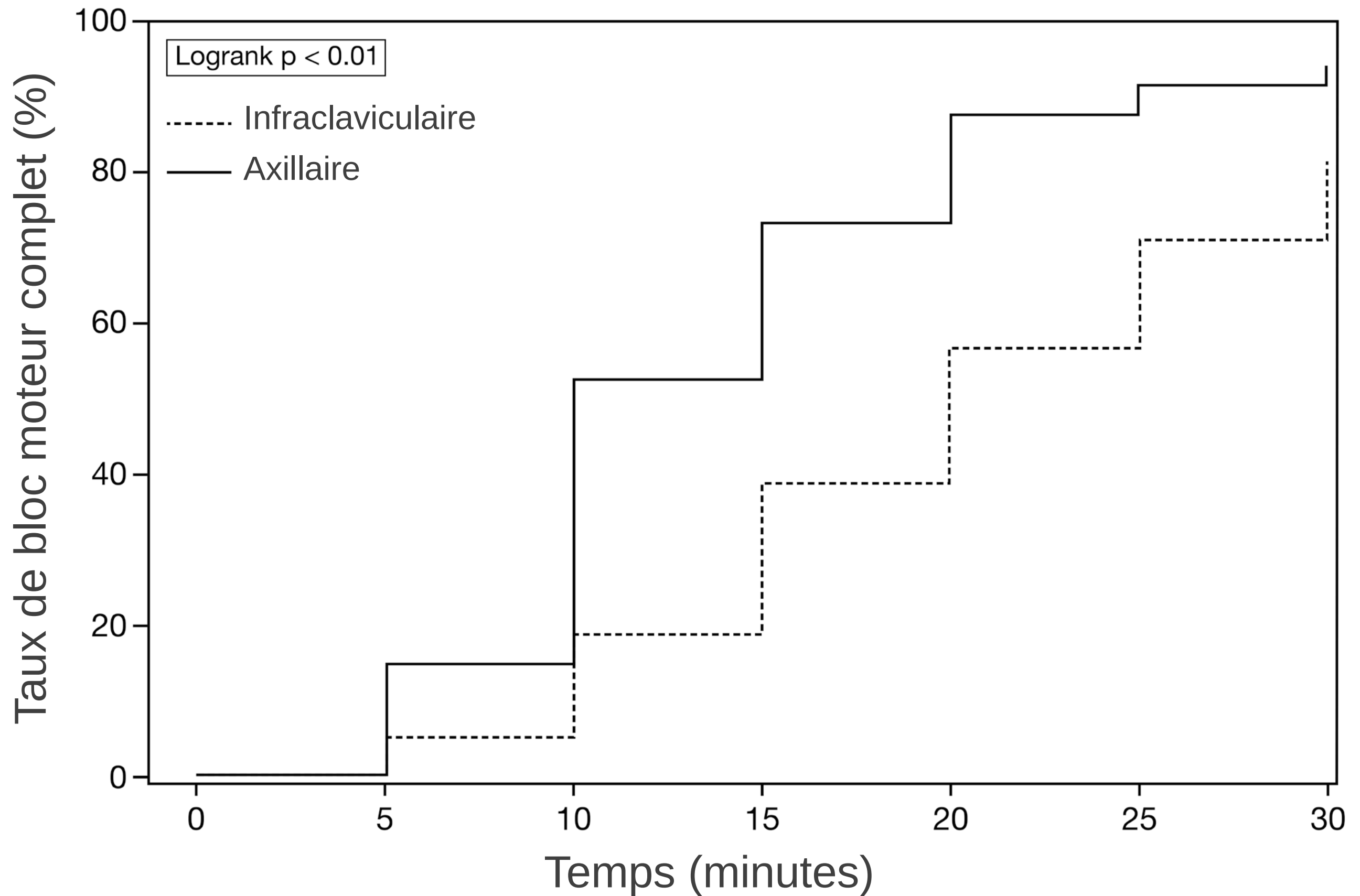
Bloc moteur Radial



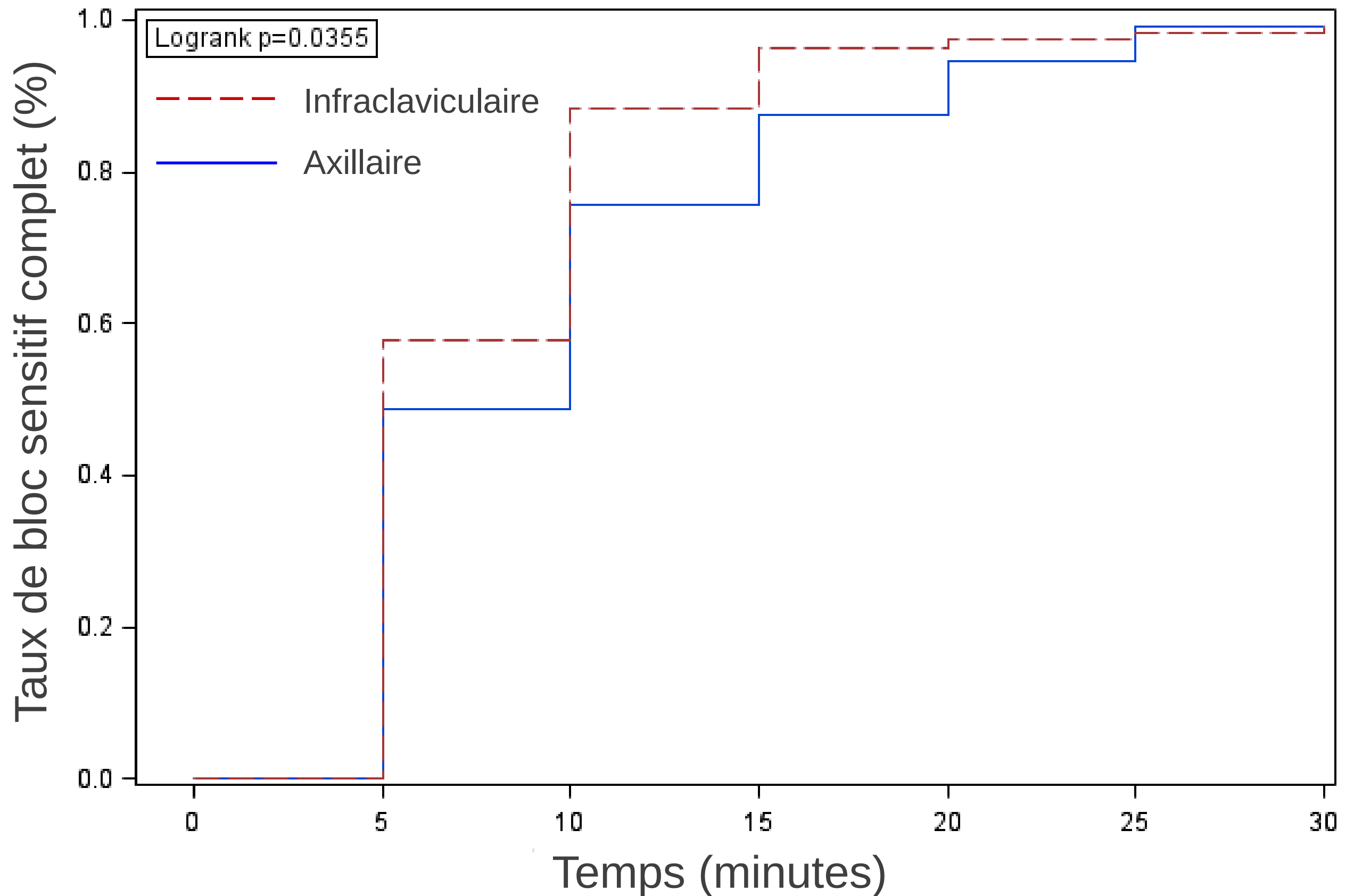
Bloc moteur Ulnaire



Bloc moteur Musculocutané



Bloc sensitif Cutané médial de l'avant-bras



Bloc sensitif Cutané médial du bras

